

МЕТРОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ. ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДІВ

В сучасній метрологічній практиці методологія калібрування та випробування широко розповсюджена. Важливим процесом в роботі лабораторії є контроль якості та правильності результатів вимірювань при калібруваннях та випробуваннях. Таким контролем є проведення раундів міжлабораторних порівнянь, та перевірки кваліфікацій [1].

Метрологічне забезпечення калібрувальної лабораторії. Організація нагляду за процесом вимірювання було розглянуто у [2].

Використання окремими лабораторіями міжлабораторного порівняння результатів випробувань (МІР) проводиться для визначення рівня виконання вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 щодо якості результатів певних випробувань (калібрувань).

Головна мета випробування на професійність – забезпечити лабораторії інформацією щодо спроможності видавати вірогідні результати випробувань, постійно демонструвати рівень проведення випробувань і підвищити якість результатів вимірювань. Участь у програмах міжлабораторних порівнянь також надає можливість вдосконалювати власні внутрішні процедури контролю якості в лабораторіях, надаючи додаткову зовнішню оцінку їх спроможностей щодо випробування. Проте, щоб постійно отримувати вірогідні дані випробувань, лабораторіям необхідно підтримувати систему якості відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, проводячи регулярний внутрішній контроль якості результатів випробувань [1].

Але для періодичного та неперервного контролю правильності результатів, отриманих при випробуваннях і калібруваннях проводяться періодичні внутрішньо лабораторні перевірки.

Внутрішньо лабораторні порівняння (intralaboratory comparison) організація, виконання та оцінювання вимірювань або випробувань однакових або подібних зразків в межах однієї лабораторії відповідно до заздалегідь визначених умов.

Перевірка кваліфікації (proficiency testing) оцінювання виконання учасниками за попередньо встановленими критеріями за допомогою внутрішньо лабораторних порівнянь.

Валідація, верифікація (verification) надання об'єктивних доказів того, що застосовувана методика відповідає зазначеним вимогам.

Валідація. Методики калібрування мають отримати докази правильності, тобто підтвердження того, що алгоритм, описаний в методиці призводить до правильного результату, та є стійким до зміни зовнішніх впливних чинників.

Тобто методики калібрування мають бути відвалідованими.

Валідація (оцінювання придатності) – це підтвердження шляхом дослідження та надання об'єктивних доказів того, що конкретні вимоги до специфічного цільового використання виконуються (ISO/IEC 17025:2005. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій).

Валідація методу - процес аналітичного дослідження і підтвердження, що метод, який розглядається, має робочі характеристики, що відповідають регламентованим (The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. - Eurachem, 1998 p. (www.eurachem.ul.pt)).

Цілі валідації:

а) підтвердження чи оптимізація рівняння, що застосовується для обчислення результату вимірювання (перевірка адекватності вибраної моделі вимірюваної величини);

б) оптимізація параметрів методики;

в) визначення характеристик методики, наприклад, систематичної похибки, збіжності, невизначеності вимірювання тощо;

г) встановлення слабких місць методики;

д) підтвердження та надання об'єктивних доказів того, що методика вимірює саме те, що повинна вимірювати, а також, що вона задовольняє попередньо встановлені критерії.

Список використаних джерел

1. ДСТУ ISO/IEC 17025:2019. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.

2. Мельник А.Ю., Подчашинський Ю.О., Омельчук І.А., Чепюк Л.О. Метрологічне забезпечення калібрувальної лабораторії. Організація нагляду за процесом вимірювання. Тези Всеукраїнської науково-практичної онлайн-конференції аспірантів, молодих учених та студентів, присвяченої Дню науки, 13–17 травня 2024 року. Житомир : «Житомирська політехніка», 2024. 696 с. С. 37-38.